

Generalidades Y Profundización De La Farmacovigilancia Socialización

Alveiro Romero Reinoso, Carlos Alberto Cortés Díaz, Elizabeth Rodríguez Cruz, Erika Mayerly Arguello.

Tecnología en Regencia de Farmacia, Universidad Nacional Abierta y a Distancia.

ECISA

Daniel E, Pino.

Septiembre, 2020

Tabla de contenido

3.0 Resumen.....	3
4.0 Introducción	5
5.0 Objetivos	6
Objetivo General.....	6
Objetivos Específicos	6
6.0 Generalidades Farmacovigilancia	7
7.0 Métodos de Farmacovigilancia	9
8.0 Programa De Farmacovigilancia.....	11
8.1 Eventos Adversos (EAM).....	12
9.0 Enfermedades de mayor incidencia y prevalencia en Colombia.....	12
10. El que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.....	13
11. Reflexión.....	19
12. Conclusiones	21
Referencias Bibliográficas	22

3.0 Resumen

La farmacovigilancia es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, plantas medicinales, productos biológicos y medicinas tradicionales; con un objetivo centrado en identificar las reacciones adversas para poder prevenir los daños en personas y/o pacientes, por ende, se supervisan los productos contribuyendo a un uso seguro mediante evaluaciones permanentes que mitigan los riesgos. Por eso es necesario resaltar la importancia de esta disciplina en el mercado, pues sus extensos campos ayudan a la contribución diaria al conocimiento de los productos nuevos y los ya existentes y su correcta manipulación; ya que los ensayos clínicos que se suelen hacer para los medicamentos son limitados en cuanto a la población, necesitando un seguimiento de las diferentes entidades donde se encuentran estos.

En Colombia encontramos diferentes entes de regulación para los diferentes sectores del comercio y ventas, en este caso se cuenta con el INVIMA (Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) como un ente encargado de controlar y vigilar las normas sanitarias del consumo de alimentos y el uso de medicamentos para la protección del pueblo colombiano, también es el encargado de llevar un registro sanitario donde se le autoriza a las entidades el poder fabricar, envasar e importar mercancía, siendo este la mayor autoridad y referente en cuanto a la vigilancia y manejo de los productos ya antes mencionados.

Resumen

Pharmacovigilance is the science that tries to collect, monitor, investigate and evaluate Information on the effects of medicines, medicinal plants, biological products and traditional Medicines; with an objective focused on identifying adverse reactions in order to prevent harm to people and / or patients, therefore the products are supervised, contributing to a safe use through permanent evaluations that mitigate risks.

That is why it is necessary to highlight the importance of this discipline in the market, since its extensive fields help to make a daily contribution to the knowledge of new and existing products and their correct handling; since the clinical trials that are usually done for drugs are limited in terms of population, requiring a follow-up of the different entities where these are found.

In Colombia we find different regulatory entities for the different sectors of commerce and sales, in this case we have INVIMA (Institute for Food and Drug Surveillance) as an entity in charge of controlling and monitoring the sanitary standards of food consumption and use of medicines for the protection of the Colombian people, it is also in charge of keeping a sanitary registry where the entities are authorized to manufacture, package and import merchandise, this being the highest authority and reference in terms of the surveillance and management of the products already mentioned above.

4.0 Introducción

En el presente trabajo se expondrá la función de la farmacovigilancia, pasando por los temas más generales como su definición y campo de aplicación hasta los diferentes métodos que tiene para detectar los casos adversos, llevar el control, varios estudios para verificar su efecto en el mercado y los pacientes; sin dejar de lado su importancia y la razón por la cual en los establecimientos donde se suele trabajar con medicamentos deben implementarlo y llevarlo a cabo de la mejor manera.

También se trata el tema de los medicamentos y los tipos de reacciones adversas que pueden desencadenar junto a los formatos y registros sanitarios que los expiden las entidades encargadas de regular la producción, distribución y fabricación de los productos medicinales.

5.0 Objetivos

Objetivo General

Identificar la importancia que tiene la farmacovigilancia en el extenso tratamiento de los fármacos, sus efectos y consecuencias.

Objetivos Específicos

- ✓ Realizar una investigación para afianzar los conceptos que nos permitan aprender para brindar un mejor servicio a nuestra comunidad, en la labor que cada uno desempeñamos.
- ✓ Analizar los conceptos aprendidos para ejercer en nuestra labor como regentes de farmacia.
- ✓ Describir los conocimientos aprendidos durante el desarrollo del diplomado de farmacovigilancia.
- ✓ Identificar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y la opinión pública.

6.0 Generalidades Farmacovigilancia

El papel del regente en farmacia en farmacovigilancia está relacionado con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos, esta juega un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, tanto a nivel individual, regional, nacional e internacional.

La Farmacovigilancia se ocupa de los efectos indeseados o RAM producidos por los medicamentos:

Principalmente, aunque no exclusivamente, ya que sus incumbencias se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros. Para la farmacovigilancia éstos incluyen uso de medicamentos para las indicaciones que no han sido aprobadas y no hay adecuadas bases científicas, uso de medicamentos subestándares, notificación de casos de intoxicaciones agudas y crónicas, evaluaciones de mortalidad relacionadas a los medicamentos, abuso y mal uso de medicamentos, e interacciones de medicamentos con otros químicos, medicinas, comidas y bebidas. (Ministerio de salud [A.N.M.A.T.],2009, p.11)

La importancia de hacer farmacovigilancia radica en que un medicamento debe ser evaluado en estudios preclínicos en modelos de experimentación in vitro e in vivo para posteriormente verificar, de acuerdo con los resultados de estos, el comportamiento de la nueva molécula en términos de eficacia y seguridad en seres humanos, esta es particularmente importante para medicamentos nuevos o recientemente comercializados. Esto no quiere decir

que no haya que realizar Farmacovigilancia a los productos que llevan varios años en el mercado, pues aun así es posible que no se conozcan todos los efectos desfavorables relacionados con el uso de la medicación.

Para hacer frente a los riesgos derivados del uso de medicamentos:

Se requiere una estrecha y eficaz colaboración entre las principales instancias que trabajan sobre el tema. El éxito y el futuro dependen sobre todo de que exista una voluntad permanente de colaboración. (Ministerio de salud [A.N.M.A.T.],2009, p.11)

Un buen servicio de gestión de la seguridad de medicamentos y de farmacovigilancia es un requisito para la detección precoz de los riesgos asociados a medicamentos y prevención de reacciones adversas a medicamentos. Además, es una ayuda a los profesionales sanitarios y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva.

El ministerio de Salud (2009) Indica que el modelo de farmacovigilancia que se quiera adoptar necesita ser robusto y flexible ya que estos serán implementados tanto en países con sistemas de salud pública y farmacovigilancia preexistentes, como en países con débiles y deficientes programas. (pág.11)

Por todo ello se puede concluir que, la farmacovigilancia consiste en el seguimiento del mismo una vez que este ha sido comercializado con el fin de determinar su efectividad y completar la información referente a su perfil de seguridad, además de tener como objetivo fundamental evaluar cómo se comporta el medicamento en condiciones de uso habituales, considerando ahora un mayor número de personas expuestas y generalmente por periodo de tiempo superiores, en relación a las fases previas de investigación clínica. Así mismo, como lo anota el artículo la farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia (2011) “es necesario diseñar un proceso de seguimiento sistemático para todos los medicamentos, en especial para los

recientemente comercializados, a través un método juicioso de observación, detección, análisis, reporte y seguimiento de todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos que se presenten”.

7.0 Métodos de Farmacovigilancia

Después del análisis realizado acerca de la farmacovigilancia, podemos observar que está se apoya entre otras metodologías, en el análisis de reportes espontáneos de reacciones adversas a medicamentos (RAM).” Aunque es un sistema eficiente de detección de nuevos problemas en medicamentos comercializados, necesita el complemento de otras metodologías cuando se trata de realizar estudios de impacto económico de esas reacciones” (Maldonado, 2003, p.402). En los últimos años se han creado distintos procedimientos empleados en farmacovigilancia como lo son los reportes de casos en revistas médicas, reportes espontáneos de sospecha de reacciones adversas (RERA), estudios de caso/control, estudios de cohorte, registros de morbilidad- mortalidad, supervisión intensiva de pacientes hospitalizados y ensayos clínicos.

De los anteriores métodos mencionados los más frecuentes son:

1. Reportes espontáneos de sospecha de reacciones adversas.

Estos son aquellos reportes de casos en revistas médicas que son los antecedentes de los RERA y fueron el primer método empleado en farmacovigilancia. Las ventajas son su sencillez y bajo costo, además que permite detectar RAM raras, de baja incidencia de aparición y las producidas por medicamentos que no se emplean frecuentemente; es capaz de monitorizar un gran número de fármacos y constituye un método generados de hipótesis, de alerta o de alarma. La principal desventaja de este método radica en: Las RAM que ocurren rápidamente después de la administración del fármaco, éstas son las más reportadas.

2. Estudios de caso-control

Este método es el más útil en farmacovigilancia, por ser más factibles de realizar y económicos. Permite estudiar RAM raras que aparezcas con medicamentos que se usen con relativa frecuencia (antiinflamatorios no esteroideos, anticonceptivos orales). A diferencia del método RERA se pueden identificar las RAM tardías.

3. Estudios de cohorte

Este estudio sigue un grupo grande de personas expuestas a un fármaco específico y se compara paralelamente en el tiempo con un grupo que no está expuesto al fármaco. Se recoge información en ambos grupos sobre la aparición de efectos no deseados.

4. Estudios de morbilidad y mortalidad

Los estudios de cambios en la morbilidad-mortalidad de enfermedades (cambios en los patrones de comportamiento habitual) y del consumo de medicamentos permiten encontrar o sugerir la posible relación entre ambos y responsabilizar a los medicamentos en dichos cambios.

5. Supervisión intensiva de pacientes hospitalizados

En este método, se permite detectar RAM agudas y subagudas por medio de la revisión de historias clínicas y de entrevistas estructuradas a pacientes y médicos.

Con todo ello, podemos concluir que estos métodos cuentan con características diferenciales y aspectos complementarios de los mismos, en cuanto que, en su conjunto, constituyen un complejo desarrollo metodológico orientado al diagnóstico y valoración de las reacciones adversas, así como a la estimación de su incidencia, la comprensión de la relación

beneficio/riesgo en la utilización de fármacos, y su empleo clínico con criterios de eficacia y seguridad. (EcuRed, 2019).

8.0 Programa De Farmacovigilancia

Las actividades más importantes que se deben implementar en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud es un protocolo muy importante de calidad fundamental esto con el fin de poder prevenir o detectar e investigar sobre cualquier evento adverso relacionado con los medicamentos, durante el uso, los programas de farmacovigilancia nos permiten poder ayudar o contribuir al uso adecuado d ellos medicamentos y dispositivos médicos, nos permite poder llevar un control de los riesgos asociados de los eventos adversos y por ende incluyen reacciones adversas.

Los programas de farmacovigilancia a través dl tiempo nos ha mostrado que son de gran importancia cuando podemos implementarlo en la parte del sector de la salud ya que implica que a través de los conceptos aplicados en el día del servicio farmacéutico y hablando especial mente de los regentes de farmacia quien son las personas encargadas de generar conciencia de la información sobre la farmacoterapia, los horarios de administración, interacciones medicamentosas y posibles alternativas que pueden tener los pacientes. Es necesario poner en práctica y para esto es importante realizar diferentes capacitaciones con todo el personal farmacéuticos, que comprenden auxiliares de farmacia, regentes de farmacia y químicos farmacéuticos.

Es de resaltar que en servicios farmacéuticos de medio y alto nivel de complejidad es necesario vincular apoyos de diferentes profesionales del área de la salud para conformar estos programas de farmacovigilancia los cuales pueden aportar conocimientos para poder obtener objetivos importantes en La práctica de farmacovigilancia, también con el apoyo de los médicos, enfermeros, epidemiólogos, personales administrativos, regentes de farmacia, con el apoyo de la secretaria de salud, el Invima como también la organización mundial de la salud

(OMS). Podemos fortalecer estos programas de farmacovigilancia, adquiriendo la información y la comunicación adecuada para velar por el buen uso de los medicamentos cumpliendo con los protocolos necesarios para satisfacer el bienestar de los pacientes.

8.1 Eventos Adversos (EAM)

Los eventos adversos de los medicamentos (EAM) son sucesos médicos que pueden presentarse durante un tratamiento con un medicamento, estos eventos ocurren con frecuencia y aumentan la morbilidad de los pacientes convirtiéndose, en un problema de salud pública y que no tienen que ver necesariamente con el medicamento.

9.0 Enfermedades de mayor incidencia y prevalencia en Colombia

Al realizar un análisis descriptivo podemos ver las enfermedades en tiempo, lugar y personas, con indicadores de vigilancia, y con esto podemos obtener datos importantes a través de estos indicadores o estadísticas tomadas de la población, por el departamento administrativo nacional de estadística DANE y saber cuál son las poblaciones en situación de riesgo vigentes para cada año, y consolidadas por el programa de enfermedades epidémicas del ministerio de salud y protección social.

Con datos aproximados así:

- ✓ Infección respiratoria aguda 173 casos
- ✓ Chikunguña 9 casos
- ✓ Enfermedad por virus zika 22 casos
- ✓ Dengue 2749 casos
- ✓ Malaria 2138 casos.
- ✓ Sarampión 940 casos.
- ✓ Enfermedades huérfanas.
- ✓ Esclerosis múltiple 1,9%

- ✓ Fibrosis quística 0.7%
- ✓ Displasia broncopulmonar 0,7%
- ✓ Hiperplasia suprarrenal congénita 0,2%
- ✓ Hipertensión arterial

Es importante aclarar que las enfermedades degenerativas que en su mayoría sufre la población en Colombia y que tiene mayor prevalencia e incidencia en la comunidad, son la diabetes, el virus de inmunodeficiencia humana VIH, la artritis, lupus, enfermedades depresivas, cáncer, hipertensión entre otras, estas enfermedades tienen un tratamiento altamente complejo ya que deben llevar un control terapéutico estricto, con el fin de evitar riesgos en toxicidad, interacciones medicamentosas, y pueden llegar a la morbilidad y mortalidad. Con esto podemos decir que este estricto seguimiento debe estar supervisado por un profesional de la salud y por el regente de farmacia en la farmacovigilancia.

10. El que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

Describir la función del farmacéutico es muy importante ya que cumple un papel muy importante en la farmacovigilancia, donde se enfatiza en el uso racional de los medicamentos cuyo trabajo es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos, en el entorno sanitario, el farmacéutico lleva sus conocimientos y habilidades para mejorar la calidad de vida de los pacientes con respecto a la farmacoterapia. Con respecto a la seguridad del paciente, uno de los criterios importantes se ve enfocado a las reacciones adversas a medicamentos, donde se definen como las reacciones más perjudiciales e inesperadas a medicamentos administrados a las dosis habituales con fines terapéuticos. En la relación con la aparición de las reacciones adversas a medicamentos, el farmacéutico procede fundamentalmente. Evaluar los medicamentos modernos ha cambiado la forma de tratar las enfermedades o diferentes estados de salud alterados. Sin embargo, pese a todas las ventajas

que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte. Se estima que las reacciones adversas son entre la cuarta a sexta causa de mortalidad en algunos países. Cuando un medicamento es aprobado para ser comercializado implica que su eficacia ha sido demostrada y que los efectos indeseados detectados en los estudios pre-comercialización fueron aceptables, aunque esto no significa que su relación beneficio/riesgo sea definitiva. Una vez comercializado, el medicamento deja atrás el seguro y resguardado medio científico de los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo público. Lo más frecuente es que hasta el momento de la comercialización, sólo se hayan comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas. La información obtenida en los ensayos clínicos, de las distintas fases hasta su aprobación por la autoridad sanitaria, no permite predecir lo que pasará en la práctica clínica habitual con respecto a la aparición de reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo, que son más factibles de detectar en las etapas de post-comercialización.

En ocasiones, son apenas 500, y rara vez superan las 5000 personas, quienes han recibido el medicamento antes de su salida al mercado. Por tal razón, es fundamental controlar la eficacia y seguridad de los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico, una vez puestos a la venta en condiciones reales.

Por regla general, se necesita más información sobre el uso del medicamento en grupos de población concretos, en especial los niños, las mujeres embarazadas y los ancianos. Por ejemplo, es crucial para detectar efectos secundarios graves, raros o que sólo se producen en la edad pediátrica. También, sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo combinado con otros medicamentos. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones con alimentos u otros fármacos y factores de riesgo no salen a la luz hasta los años posteriores a la

comercialización de un medicamento. Para prevenir o reducir los efectos nocivos de los medicamentos para el paciente y mejorar así la salud pública es fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos. Lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema bien organizado de Farmacovigilancia.

Identificar los requerimientos de salud y el uso de medicamentos en diferentes países varía considerablemente por muchas razones, como la carga de enfermedad, las económicas, las étnicas, las culturales, la dieta, también el nivel de desarrollo y el sistema regulatorio de medicamentos. Las decisiones concernientes de efectividad y seguridad necesitan ser consideradas en el contexto específico de cada país. En este sentido, la vigilancia sobre la seguridad y efectividad de los medicamentos debe volverse un área prioritaria dentro de la salud pública.

Determinar los sistemas de vigilancia de medicamentos no son perfectos. En América Latina y el Caribe, la Farmacovigilancia es aún débil, tiene los mismos problemas que en los países desarrollados como son las, notificaciones de efectos adversos ya conocidos, conflictos de intereses de los prescriptores y dispensadores con la industria farmacéutica, falta de motivación de los profesionales sanitarios para notificar. Pero a estos se suman otros, los sistemas de salud son poco equitativos y solidarios; un alto porcentaje de la población no tiene acceso al sistema de salud ni a los tratamientos médicos. Los pacientes tienen poca interacción directa con profesionales de la salud, lo que permite la coexistencia de una medicina “casera” con utilización de hierbas medicinales no manufacturadas ni controladas. También, existen en el mercado medicamentos en combinaciones a dosis fijas irracionales, medicamentos de eficacia no demostrada, utilización de medicamentos en indicaciones no aprobadas, sin dejar de lado un problema mayor como la adquisición de medicamentos sin receta como los antibióticos, la venta de medicamentos por Internet y otros. En este contexto se debe trabajar la

Farmacovigilancia del siglo XXI, es por ello la gran importancia de su armonización en la región de las Américas y de desarrollar guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y gestión de riesgos. Es necesario implementar la realización de programas activos de Farmacovigilancia basados en la aplicación de la Farmacoepidemiología, ya que el planeamiento de las actividades antes de la aprobación de los medicamentos beneficiará la salud pública de la región. Es interés de la OMS/OPS desarrollar las guías de Buenas Prácticas que puedan ser usadas para facilitar y mejorar el sistema de notificación de Farmacovigilancia, para mejorar la seguridad de los pacientes. Los principios centrales del desarrollo de esta guía están basados en:

- ✓ El papel fundamental que tienen los sistemas de notificación para intensificar la seguridad de los pacientes es aprender de los fracasos.
- ✓ La notificación debe ser segura, los individuos que notifican incidentes no deben ser castigados o sufrir otras consecuencias.

Notificar tiene valor solamente si la misma puede generar una respuesta constructiva.

Las metas que sigue son:

- ✓ Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.
- ✓ Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de los medicamentos.
- ✓ Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado.
- ✓ Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios.

Fomentar la seguridad, del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva (incluyendo costo efectivo).

- ✓ Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en la farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.

Describir: Un buen servicio de gestión de la seguridad de medicamentos y de farmacovigilancia es un requisito para la detección precoz de los riesgos asociados a medicamentos y prevención de reacciones adversas a medicamentos. Además, es una ayuda a los profesionales sanitarios y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La Farmacovigilancia juega un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, tanto a nivel individual, como regional, nacional e internacional

Determinar: El modelo de farmacovigilancia que se adopte necesita ser robusto y flexible ya que estos serán implementados no siempre en países con sistemas de salud pública y farmacovigilancia preexistentes, sino también en países con débiles y deficientes programas. Debe enfatizar en compartir los recursos humanos y en la expansión del conocimiento sobre la efectividad/riesgos, colaboración, comunicaciones efectivas, integración, entrenamiento y capacidades edilicias.

Describir El uso racional de los medicamentos contribuye significativamente al bienestar del individuo y, por ende, al de la sociedad. Sin embargo, esta no es una situación fácil de lograr y mantener. La experiencia ha demostrado que, en el camino entre la prescripción, la dispensación y la utilización final del medicamento por parte del paciente, a veces surgen problemas que llevan a una incorrecta utilización del fármaco o a la aparición de efectos indeseados. Esto genera inconvenientes para el paciente que no encuentra respuesta a su problema de salud y también para el sistema de salud que ven aumentados sus gastos. En este trabajo se propone describir los errores que pueden ocurrir con la medicación, su prevalencia en el mundo y las causas de este problema. Se destaca cual debe ser la función que le toca desempeñar a los farmacéuticos en la detección, prevención y resolución de estos,

así como la necesidad de su vinculación con el equipo de salud, especialmente con los médicos, para garantizarle a los pacientes seguridad farmacoterapéutica.

El tema de la promoción racional de medicamentos ha sido objeto de reflexión por médicos, farmacéuticos, trabajadores de la salud, políticos, empresarios y hasta la propia población, y es que hacer un uso racional de los medicamentos constituye un reto, hoy día, no solo para los productores, prescriptores y dispensadores, sino también para la población que es, al final, la que decide el consumo de medicamentos.

Numerosos estudios, tanto en países desarrollados como subdesarrollados, describen variados factores que influyen en que se haga un uso irracional de los medicamentos, pudiendo citar la poli medicación, uso de medicamentos que no guardan relación con su diagnóstico o son innecesariamente costosos, el uso inapropiado de antibióticos, la automedicación irracional.

Con frecuencia los prescriptores reciben premios, comisiones por sus prescripciones o tienen interés porque fármacos de una línea específica sean dispensados, por otra parte, los profesionales de la salud se ven obligados a confiar en información de fuentes comerciales, que magnifican bondades y minimizan efectos no deseados al no tener acceso a información independiente sobre medicamentos.

Pero estos no son los únicos factores que atentan contra el buen uso de los medicamentos, también podemos mencionar, en lo que se refiere a los prescriptores, la prescripción de un medicamento cuando un tratamiento no farmacológico podría ser utilizado, indicar un medicamento para un diagnóstico incorrecto, prescribir por complacencia, uso de medicamentos inseguros y obsoletos, entre otros.

Por último, la población también es responsable del uso racional de los medicamentos, ya que como se había mencionado, es el determinante final del uso de los medicamentos por lo que su actitud decide el buen uso de ellos. Cuando se consume un fármaco sin orientación

ni información adecuada, recomendado por familiares o amigos, tomar una dosis incorrecta de un medicamento o por un período inadecuado, también se está haciendo un uso irracional de los medicamentos.

11. Reflexión

La farmacovigilancia es un proceso de mucha importancia en el que hacer de los farmacéuticos ya que permite evaluar, detener y prevenir los posibles eventos y reacciones adversas, que se presentan con los medicamentos, después de ser despachados o dispensados. La seguridad de los medicamentos es fundamental en la seguridad de los pacientes y el regente de farmacia estará en la facultad para ayudar a cumplir con esta función. Es en la atención farmacéutica, como en la farmacovigilancia es de gran importancia en el sector salud, ya que son las personas capacitadas para dar el cuidado de la salud de las personas ayudándolas a mejorar su calidad de vida, haciendo énfasis en los efectos adversos de los medicamentos y los problemas relacionados con los medicamentos, la atención farmacéutica, que es el proceso importante en que el farmacéutico o el químico farmacéutico contribuyen a brindar asistencia al paciente con el fin de garantizar los resultados que se requieren para garantizar la salud de los pacientes. También la farmacovigilancia se especializa más en la seguridad del medicamento que en la eficacia de este. Es de garantía del uso correcto de los medicamentos al momento de presentarse un evento adverso de un medicamento nos da la posibilidad de investigar cuáles fueron las causas probables de este evento, pueden presentarse muchas condiciones como la mal interpretación de los medicamentos, en el momento de la dispensación, un error en la venta porque los envases son parecidos, la dosis no era la correcta, el almacenamiento no fue el correcto etc.

Es por eso por lo que podemos deducir que la farmacovigilancia es el proceso más importante dentro del servicio farmacéutico ya que esta, evita los efectos adversos de los medicamentos en un paciente, y permite al médico controlar el cumplimiento de su prescripción

y ofrecer oportunidades de mejora para que la medicina cumpla su función. También ayuda a fortalecer y desarrollar el conocimiento técnico en el uso de medicamentos aplicando las habilidades para la práctica segura en el personal de la salud responsable del proceso de gestión de medicamentos, y contribuir a asegurar una mejor aplicación de los tratamientos, con el fin de mejorar la seguridad en la utilización en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

12. Conclusiones

Con esta actividad podemos decir que la farmacovigilancia es de vital importancia en el sector salud, cuyo objetivo primordial es conocer los efectos adversos de los medicamentos, y podemos contribuir a la disminución de los daños a los pacientes a causa de la mala manipulación de estos. También la importancia de realizar los reportes de todo efecto adverso para prevenir, economizar y conocer la seguridad de la medicina.

- ✓ Con este trabajo logramos entender y afianzar el concepto de farmacovigilancia y el proceso en que interviene dicho programa, para garantizar la seguridad de los pacientes.
- ✓ Teniendo en cuenta la importancia de todos estos conceptos podemos obtener a la garantía de seguridad en el empleo de los medicamentos, es de gran importancia la farmacovigilancia, los reportes presentados contribuyen a determinar las acciones correspondientes, evaluando los posibles riesgos para determinar qué hacer con el medicamento y poder minimizar cualquier riesgo, la farmacovigilancia busca el uso adecuado de los medicamentos asegurando que sean de óptima calidad, seguros y eficaces, la evaluación de los medicamentos se puede dar de gran importancia cuando ya están en el mercado ya que se cuenta con uso prolongado en tratamientos. Por esto es de gran importancia realizar reporte de cualquier efecto adverso o ausencia de efectos del medicamento, y poder determinar la importancia de la función que cumple el regente de farmacia teniendo conocimiento de los programas de farmacovigilancia como nuestro deber. Con esto contribuimos a prevenir y fomentar la cultura de la farmacovigilancia, y poder difundir que es, para que sirve, porque existe y porque se debe implementar.

Referencias Bibliográficas

Almaguer Herrera, A., Soca, P., Será, R., Mariño Soler, A., & Oliveros Guerra, R. (2012).

Actualización sobre diabetes mellitus. Correo Científico Médico. Recuperado de

<http://revcocmed.sld.cu/index.php/cocmed/article/view/507>

Organización Panamericana de la salud. (2008). *Buenas Prácticas para Las Américas.*

Recuperado de: <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). *La farmacovigilancia en los últimos*

10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en

Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), p.55-63.

Lamotte Castillo, J. A. (2014). *Infección por VIH/sida en el mundo actual. MEDISAN*, 1 8(7),

9931013. Recuperado

de:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102930192014000700015&lng=es&tlng=es.

Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J. (5 de

Septiembre de 2004.).*Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa*

Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. Rev Med IMSS, (42), p.419-423.

E Martínez Ramírez, I González Valdéz – (2016) – *Farmacovigilancia activa a través de medicamentos trazadores en una clínica de III Nivel en la ciudad de Bogotá D. C.*

Recuperado de: <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/622>

Martínez, E., & Gonzales, I. (2016). *Farmacovigilancia activa a través de medicamentos trazadores en una clínica de iii nivel de la ciudad de Bogotá D.C.* (Tesis de pregrado). Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, Bogotá Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia. Recuperado De <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Ministerio de Salud de Secretaria de Políticas, Regulación e institutos. (2009) Guía práctica de farmacovigilancia. Recuperado de:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia_BPF.pdf

Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F., J. (2008). *Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. Colombia Médica, 39(2)*. Recuperado de:
<http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>

OMS. Indicadores de Farmacovigilancia. (2019). *Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de Farmacovigilancia*. Recuperado de:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>

Soca, M., Enrique, P. & Sarmiento Teruel, Y. (2009). *Hipertensión arterial, un enemigo peligroso. ACIMED, 20(3). p. 92-100.*

Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-lasAmericas--5-nov.pdf>

Organización Panamerica de la Salud.(2010) *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es

Segura, O., & Maldonado, C. E. (2003). *Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico*. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/843/84323405.pdf>